

# YERVOY (ipilimumab)

## Información de seguridad para el paciente

### **Si usted está recibiendo tratamiento con ipilimumab sólo**

- ▶ Consulte esta guía y la tarjeta de información para el paciente.

### **Si usted está recibiendo tratamiento con ipilimumab en combinación con Opdivo (nivolumab)**

- ▶ Consulte en su lugar la tarjeta de información para el paciente de nivolumab.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Marzo-2021

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

## Introducción

Ipilimumab es una proteína que ayuda a su sistema inmune a atacar y destruir las células cancerosas mediante sus células inmunitarias.

Este material se ha diseñado para ayudarle a identificar cualquier efecto adverso que pueda experimentar mientras está en tratamiento con ipilimumab.

- Ipilimumab puede causar efectos adversos graves en diversas partes del cuerpo, que tienen que abordarse inmediatamente, independientemente de su intensidad.
- Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico acerca de todos sus problemas médicos y/o tratamientos conocidos.
- Llame inmediatamente a su médico si desarrolla cualquiera de los síntomas mencionados en esta tarjeta, o cualquier otro síntoma, o si los síntomas persisten o empeoran.
- Es importante que no intente tratar por sí mismo cualquier síntoma sin consultar primero con un profesional sanitario.

## Tarjeta de información para el paciente

Lleve siempre su tarjeta de información para el paciente con usted y muéstrasela a cualquier profesional sanitario al que consulte.

La tarjeta de información para el paciente le recuerda los signos/síntomas clave que necesitan ser notificados inmediatamente al médico/enfermero. También contiene los datos de contacto del médico que le está tratando y alertará a otros profesionales sanitarios de que usted está en tratamiento con ipilimumab.

**Información de contacto del médico prescriptor de ipilimumab** (el profesional sanitario que le está tratando con ipilimumab debe rellenar estos datos):

Nombre del médico: .....

Teléfono de la consulta: .....

Teléfono fuera del horario de consulta: .....

Puede consultar la versión digital de este material en la siguiente página web:

<http://pwa.ltd/ipilimumab-pat-es>

Pegar aquí la tarjeta de información para el paciente



## ⚠ Información importante

Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico acerca de todos sus problemas médicos/tratamientos conocidos.

Su médico comprobará su estado físico general y los siguientes puntos:

- si toma corticosteroides u otros tratamientos que afecten al sistema inmunitario
- si toma cualquier medicamento que impida que su sangre coagule (anticoagulantes)
- pruebas de función hepática (PFH)
- pruebas de función tiroidea
- si tiene una enfermedad autoinmune (un problema en el que el cuerpo ataca a sus propias células)
- si tiene o ha tenido alguna vez una infección viral crónica del hígado, incluyendo:
  - hepatitis B (VHB)
  - hepatitis C (VHC)
- si padece infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)
- si está embarazada, en periodo de lactancia o tiene intención de quedarse embarazada

# Principales efectos adversos de su tratamiento

Ipilimumab ayuda a activar su sistema inmune para atacar a las células cancerosas. Existe el riesgo de que su sistema inmune activado pueda dañar las células sanas de su cuerpo, lo que puede causar efectos adversos potencialmente graves o incluso potencialmente mortales. Los signos/síntomas de los efectos adversos pueden producirse en cualquier momento durante el tratamiento o incluso meses después de que su tratamiento haya finalizado.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS



### INTESTINO Y ESTÓMAGO

- diarrea (heces acuosas, sueltas o blandas), heces sanguinolentas o de color oscuro con o sin fiebre
- deposiciones más frecuentes de lo normal
- dolor o sensibilidad en la zona estomacal o abdominal, náuseas, vómitos



### HÍGADO

- coloración amarillenta de los ojos o de la piel (ictericia)
- dolor en el costado (lado derecho del estómago)
- orina oscura



### PIEL

- erupción cutánea con o sin picor, piel seca
- ampollas y/o descamación de la piel, sequedad y llagas en la boca
- hinchazón de la cara o de los ganglios linfáticos



### OJOS

- enrojecimiento de los ojos
- dolor en los ojos
- problemas de visión o visión borrosa



### NERVIOS

- debilidad muscular
- entumecimiento u hormigueo en las piernas, los brazos o la cara
- mareo, desvanecimiento (pérdida de conciencia) o dificultad para despertarse



### GENERALES

- fiebre, dolor de cabeza, sensación de cansancio
- sangrado
- cambios de comportamiento (por ejemplo, disminución del deseo (menos impulso sexual), irritabilidad o pérdida de memoria)
- deshidratación, presión arterial baja, shock

El tratamiento precoz de los efectos adversos reduce la probabilidad de que sea necesario interrumpir el tratamiento con ipilimumab de manera temporal o permanente.

## Otros efectos adversos importantes:

Reacciones graves a la perfusión

- Pueden ocurrir reacciones adversas graves a la perfusión de ipilimumab en el torrente sanguíneo, normalmente durante o dentro de las 24 horas tras recibir una dosis.
- **Informe inmediatamente a su médico/enfermero si usted experimenta cualquiera de estos signos/síntomas durante la perfusión de ipilimumab: escalofríos/ temblores, picor/erupción cutánea, enrojecimiento, dificultad para respirar, mareo, fiebre y/o sensación de desmayo.**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.